

Nº 234 - DOU – 11/12/2023 - Seção 1 – p.128

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR**

**RESOLUÇÃO NORMATIVA ANS Nº 591, DE 8 DE DEZEMBRO DE 2023**

Altera a Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da Saúde Suplementar, para regulamentar a cobertura obrigatória do medicamento antineoplásico oral Pomalidomida, em combinação com Bortezomibe e Dexametasona, para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado refratário, após pelo menos uma terapia anterior, incluindo Lenalidomida; e do medicamento imunobiológico Ustequinumabe para o tratamento de pacientes adultos com retocolite ulcerativa - RCU moderada a grave após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia com anti-TNFs, em cumprimento ao disposto nos parágrafos 4º, 7º e 8º do art. 10, da Lei nº 9.656/1998.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, em vista do que dispõe o §4º, do art. 10, da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998; o inciso III do art. 4º e inciso II do art. 10, ambos da Lei nº 9.661, de 28 de janeiro de 2000; o inciso III do art. 24, além do art. 43 e art. 45, todos da Resolução Regimental - RR nº 21, de 26 de janeiro de 2022; adota a seguinte Resolução Normativa e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A presente Resolução altera a Resolução Normativa - RN nº 465, de 24 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde no âmbito da Saúde Suplementar, para regulamentar a cobertura obrigatória dos procedimentos "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)" e "TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)".

Art. 2º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento antineoplásico oral Pomalidomida listado na Diretriz de Utilização - DUT nº 64 vinculada ao procedimento "TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Pomalidomida, em combinação com Bortezomibe e Dexametasona, para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado refratário, após pelo menos uma terapia anterior, incluindo Lenalidomida, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 3º O Anexo II da RN nº 465/2021 passa a vigorar acrescido de indicação de uso para o medicamento imunobiológico Ustequinumabe, listado na Diretriz de Utilização - DUT nº 65 vinculada ao procedimento "TERAPIA IMUNOBIOLÓGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA (COM DIRETRIZ DE UTILIZAÇÃO)", em seu item 65.7, estabelecendo-se a cobertura obrigatória do medicamento Ustequinumabe para o tratamento de pacientes adultos com retocolite ulcerativa - RCU moderada a grave após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia com anti-TNFs, conforme Anexo desta Resolução.

Art. 4º Esta RN, bem como seu Anexo estarão disponíveis para consulta e cópia no sítio institucional da ANS na Internet ([www.gov.br/ans](http://www.gov.br/ans)).

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor no dia 02 de janeiro de 2024

**PAULO ROBERTO REBELLO FILHO**

Diretor-Presidente

ANEXO I

ANEXO II DA RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 465/2021

64. TERAPIA ANTINEOPLÁSICA ORAL PARA TRATAMENTO DO CÂNCER

SUBSTÂNCIA	LOCALIZAÇÃO	INDICAÇÃO
Pomalidomida	Mieloma Múltiplo	Em combinação com bortezomibe e dexametasona, para o tratamento de pacientes com mieloma múltiplo recidivado refratário, após pelo menos uma terapia anterior,

	incluindo lenalidomida.
--	-------------------------

## 65. TERAPIA IMUNOBIOLOGICA ENDOVENOSA, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA

(...)

### 65.7 COLITE/RETOCOLITE ULCERATIVA

1. Cobertura obrigatória dos medicamentos Golimumabe, Infliximabe ou Vedolizumabe para tratamento da Colite/Retocolite Ulcerativa Moderada a Grave (escore completo de Mayo = 6 ou escore endoscópico de Mayo = 2) como terapia de indução e manutenção, após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia sistêmica convencional.

2. Cobertura obrigatória do medicamento ustequinumabe para o tratamento da Colite/Retocolite Ulcerativa Moderada a Grave (escore completo de Mayo = 6 ou escore endoscópico de Mayo = 2) como terapia de indução e manutenção, após falha, refratariedade, recidiva ou intolerância à terapia com anti-TNFs.

(...)